

Avis de sécurité urgent
SB-RPD-2015-008

RPD / Gaz du sang et électrolytes
Version 1
15 avr 2015

Bilirubine néonatale: limites appliquées à l'analyse clinique de la bilirubine sur le système POC cobas b 123

Nom du produit	Système POC **cobas b** 123 < 3 > Système POC **cobas b** 123 < 4 >
N° GMMI / élément **Identifiant du dispositif**	05122279001 05122287001
Identifiant production (n° lot / n° série)	tous
Type de mesure	Mesure corrective de sécurité

Chers clients du système POC **cobas b** 123,

Nous sommes au regret de devoir vous informer que la bilirubine peut atteindre des valeurs élevées en présence de particules cellulaires dans des échantillons de sang néonatal. La détectabilité de ce problème risque d'être diminuée par la désactivation de paramètres supplémentaires disponibles comme l'hémoglobine totale (tHb) et l'hématocrite (Hct). La nécessité de désactiver ces paramètres pour l'interprétation des valeurs de bilirubine dans les échantillons de sang néonatal n'est pas abordée de manière explicite dans la version actuelle du mode d'emploi (version 9.0 du manuel d'utilisation).

Description de la situation

Nous avons reçu des plaintes relatives à l'obtention de valeurs élevées de bilirubine dans des échantillons de sang néonatal sur le système POC **cobas b** 123. L'obtention de valeurs de bilirubine élevées et incorrectes peut entraîner la pose d'autres diagnostics et l'instauration de traitements inutiles pour le nouveau-né.
Nous avons observé que le paramètre de la tHb était désactivé sur les instruments de mesure dans les cas concernés. Ce paramètre peut être utilisé pour interpréter l'homogénéité de l'échantillon étant donné que l'obtention de valeurs élevées de tHb inattendues permet de déterminer si le résultat est éventuellement influencé par la présence de particules cellulaires. Un autre critère de décision disponible correspond à la valeur de la concentration corpusculaire moyenne en hémoglobine (CCMH) qui peut être affichée si le paramètre de la Hct est activé en plus de la tHb. La mesure doit être réalisée à l'aide d'un nouvel échantillon de sang prélevé afin de



Bilirubine néonatale: limites appliquées à l'analyse clinique de la bilirubine sur le système POC cobas b 123

confirmer les résultats. Cependant, il convient de remarquer que l'activation de paramètres autres que le COOX et la tHb exige l'utilisation d'un échantillon de sang minimal de 55 µL pour pouvoir réaliser la mesure au lieu de 25 µL.

Mesures prises par Roche Diagnostics

Une révision du mode d'emploi sera lancée et prendra effet au quatrième trimestre de 2015. Cette révision comprendra la publication des étapes nécessaires à l'augmentation de la détectabilité des résultats de bilirubine affectés par la présence de particules cellulaires.

Mesures à prendre par le client/l'utilisateur

Afin d'améliorer la détectabilité des résultats de bilirubine néonatale affectés par la présence de particules cellulaires, il convient de procéder aux étapes suivantes:

1. Le paramètre de la tHb et la CCMH à titre de valeur calculée doivent être activés lors de chaque mesure de la bilirubine. L'activation de ces paramètres n'entraîne aucune hausse du volume d'échantillon minimal de 25 µL requis pour la réalisation d'une mesure.
2. En présence d'un volume d'échantillon de ≥ 55 µL, le paramètre Hct doit être activé (requis pour le calcul de la CCMH). Si le volume d'échantillon se situe entre 25 µL et 55 µL, seuls les paramètres du COOX et de la tHb doivent être activés afin de mesurer la bilirubine et la tHb. La valeur de la CCMH affichera alors «Valeur de sortie pas disponible».
3. Si la tHb ou la CCMH dépassent leurs valeurs critiques (définies au plan local ou 22 g/dl [1] pour la tHb néonatale et cf. Tableau 1 pour les valeurs critiques de la CCMH) et la bilirubine dépasse la valeur critique (définie au plan local ou 15 mg/dl [1]), la mesure doit alors être confirmée à l'aide d'un échantillon de sang nouvellement prélevé.

Tableau 1: Vue d'ensemble des domaines de référence pour la CCMH à différents âges [2]. Le tableau a été adapté.

Age	CCMH/g/dl
Premier jour	31,0 – 35,0
Jour 2 - 6	24,0 – 36,0
Jour 7 - 13	S/O*
Jour 14 - 23	26,0 – 34,0
Jour 24 - 37	25,0 – 34,0

[1] Tietz, Textbook of Clinical Chemistry and Molecular Diagnostics: 5th Edition 2012, 2187

[2] Thomas, Lothar, Labor und Diagnose – Indikation und Bewertung von Laborbefunden für die medizinische Diagnostik, 8. Auflage, TH-Books Verlagsgesellschaft mbH, Frankfurt/Main, 2012, Band 1, 822

[*] Les valeurs de référence pour la CCMH de l'âge de sept à treize jours ne sont pas disponibles dans la littérature de référence [2]



Bilirubine néonatale: limites appliquées à l'analyse clinique de la bilirubine sur le système POC cobas b 123

Communication du présent avis de sécurité

Veuillez transférer le présent avis aux autres organisations/personnes pour lesquelles cette action a un impact.

Conformément aux dispositions légales en vigueur, nous sommes tenus d'apporter la preuve des corrections effectuées sur le marché à Swissmedic. **Nous vous prions donc de bien vouloir retourner la fiche-réponse à faxer d'ici au 08-mai-2015 à Roche Diagnostics (Suisse) SA.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments.

Avec nos meilleures salutations,

Roche Diagnostics (Suisse) SA

Françoise Marie Hannes

Head of Medical Affairs
Roche Diagnostics (Suisse) SA

Jo Hürlimann

Product Marketing Manager
Professional Diagnostics

Pour plus d'informations, contacter:

Customer Service Center
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz
Tél. 0800 80 66 80
E-mail service.rotkreuz@roche.com